BECKMAN COULTER

CE

Systèmes SYNCHRON CX®
Mode d'emploi

© Copyright 2008 Beckman Coulter, Inc.

MA
Microalbumine

Coffret référence 475100

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

REVISION ANNUELLE

Revu par :	Date	Revu par :	Date

PRINCIPE

APPLICATION

Le réactif MA, utilisé avec le Systèmes SYNCHRON CX® et le Trousse calibrateur MA pour le SYNCHRON CX®, est destiné à la détermination quantitative de la concentration de albumine (MA) dans l'urine humaine.

SIGNIFICATION CLINIQUE

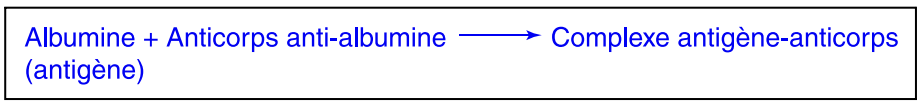
Le dosage de l'albumine dans l'urine aide à diagnostiquer une dysfonction rénale et est recommandé par l'American Diabetes Association pour dépister la microalbuminurie.[1]

METHODOLOGIE

Le réactif MA est utilisé pour mesurer la concentration de albumine grâce à une méthode turbidimétrique.[2,3] Au cours de la réaction, albumine se combine avec un anticorps spécifique pour former des complexes antigène-anticorps insolubles.

Le système Systèmes SYNCHRON CX® distribue automatiquement les volumes de réactif et d'échantillon appropriés dans la cuvette. Le rapport utilisé est un volume d'échantillon dilué pour 24 volumes de réactif. Le système contrôle le changement d'absorbance à 380 nanomètres. Ce changement d'absorbance est directement proportionnel à la concentration de l'albumine dans l'échantillon et est utilisé par le système pour calculer et exprimer la concentration de l'albumine à partir d'une courbe d'étalonnage non linéaire à points multiples.

REACTION CHIMIQUE



F015294L.EPS

ECHANTILLON

TYPE D'ECHANTILLON

Les échantillons de liquide biologique doivent être prélevés selon la procédure utilisée pour tout test de laboratoire clinique.[4,5] Les seuls échantillons recommandés MA sont les échantillons d'urine.

Les échantillons d'urine doivent être recueillis sans conservateur. Le type de recueil de l'échantillon dépend de la façon dont les résultats doivent être rapportés[1,4] Si les échantillons sont troubles ou contiennent des matières particulaires, les clarifier par centrifugation (3000 x g pendant 10 minutes).

CONSERVATION ET STABILITE DES ECHANTILLONS

Les échantillons d'urine peuvent être conservés jusqu'à 72 heures entre +2°C et +8°C. Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons congelés.

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

VOLUME D'ECHANTILLON

Le volume optimum d'un godet d'échantillon est 0,5 mL. Consulter le tableau des tubes d'échantillons primaires (réf. 248511) pour les volumes optimums des échantillons de tubes primaires.

CRITERES DE REJET D'ECHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode d'emploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d'échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

REACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les articles suivants :

Deux cartouches de réactif MA (2 x 100 tests)

VOLUMES PAR TEST

Volume d'échantillon	10 µL
ORDAC manuel	3 µL
Volume total de réactif	240 µL
Volumes des cartouches	
A	215 µL
B	25 µL
C	– –

COMPOSANTS ACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF

Tampon de réaction	33,0 mL
Anticorps MA spécifique pour l'albumine humaine (chèvre)	7,2 mL

Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

> ⚠ ATTENTION
>
> L'azoture de sodium, utilisé comme agent de conservation, peut réagir avec le métal des canalisations et former des composés explosifs. Voir le National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76).

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE COFFRET A REACTIFS

Trousse calibrateur MA pour le SYNCHRON CX®
Au moins deux niveaux de matériel de contrôle
Solution saline

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n'est nécessaire.

PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L'acceptabilité d'un réactif est déterminée par un étalonnage réussi et par des résultats de contrôle de qualité respectant les critères d'acceptation du laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Le réactif MA, conservé non ouvert entre +2 °C et +8 °C est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de la cartouche. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 60 jours à moins que la date d'expiration ne soit dépassée. NE PAS CONGELER.

Lieu de stockage du réactif :

ETALONNAGE

CALIBRATEUR NECESSAIRE

Trousse calibrateur MA pour le SYNCHRON CX®

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Aucune préparation n'est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

Le Trousse calibrateur MA pour le SYNCHRON CX® est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le flacon du calibrateur s'il est conservé bouché dans son récipient d'origine à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.

⚠ ATTENTION

Ce produit est d'origine humaine et il doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de sérum ou de plasma utilisée pour la préparation de ce produit a été testée selon des méthodes approuvées par la "Food and Drug Administration" (FDA - Administration américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) et a été trouvée négative quant à la présence d'anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-HCV, et négative pour l'antigène Hbs. Comme aucune méthode ne peut offrir la certitude totale que le virus du sida, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou tout autre agent infectieux d'origine humaine non recherché est absent du produit, celui-ci doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses, conformément aux précautions en usage. Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine qui n'ont pas été mises en évidence car il n'existe pas de test approprié pour les détecter, ou n'ont pas été recherchées. La FDA recommande que de tels échantillons soient manipulés selon le niveau 2 concernant la sécurité sur les substances biologiques des Centers for Disease Control.[6]

Emplacement de conservation des calibrateurs :

INFORMATIONS SUR L'ETALONNAGE

1. Le système doit avoir des facteurs d'étalonnage valides en mémoire avant d'exécuter les échantillons de contrôle ou de patient.

2. Dans des conditions de fonctionnement habituelles, la cartouche de réactif MA doit être étalonnée tous les 30 jours et aussi lors du remplacement de certaines pièces ou lors de certaines procédures d'entretien, comme indiqué dans le *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX. Ce dosage possède un étalonnage intra-lot. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus d'informations sur cette option.
3. Pour plus de détails sur l'étalonnage voir la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Le système exécute automatiquement des contrôles de vérification de l'étalonnage et fournit des données à la fin de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, le système imprime les résultats accompagnés des codes d'erreur et avertit l'opérateur de l'échec. Pour obtenir une explication des codes d'erreur, consulter l'annexe G de la section 10 du *manuel d'utilisation* SYNCHRON CX.

TRAÇABILITÉ

Pour plus de renseignements sur la traçabilité, se référer au mode d'emploi du calibrateur.

CONTROLE DE QUALITE

Au moins deux niveaux de contrôle doivent être analysés tous les jours. De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvel étalonnage, à chaque fois qu'une nouvelle cartouche de réactif est entamée et après certaines opérations de maintenance ou de réparation comme expliqué dans le manuel du système correspondant. L'utilisateur décidera ou non, selon les bonnes pratiques de laboratoire ou les exigences accréditées du laboratoire et les lois en vigueur, s'il est nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 1.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D'ECHANTILLON	CONSERVATION

PROCEDURE(S) DE TEST

> REMARQUE
>
> Le système doit fonctionner à +37 °C.

1. Charger le réactif sur le système comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
2. Une fois le chargement du réactif terminé, l'étalonnage doit être fait. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus de détails sur la procédure d'étalonnage.
3. Programmer les échantillons et les contrôles pour l'analyse comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système comme décrit dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

CALCULS

Le système effectue automatiquement tous les calculs et fournit le résultat final sous forme de rapport. Les systèmes SYNCHRON CX4/5 n'effectuent pas les calculs des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur. Dans ce cas, le résultat fourni par l'instrument doit être multiplié par le facteur de dilution pour obtenir le résultat final. Les systèmes SYNCHRON CX4CE/5CE/7 (y compris les systèmes CX DELTA et CX PRO) effectuent les calculs du résultat final des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur quand le facteur de dilution est entré dans le système lors de la programmation des échantillons.

Les échantillons d'urine pour les tests MA peuvent comprendre des échantillons de 24 heures, des échantillons prélevés à des intervalles déterminés et des échantillons aléatoires. Chaque échantillon peut nécessiter un calcul séparé.

Prélèvement d'urine de 24 h :

$$\text{Résultat MA en mg/dL} \times \text{Volume d'urine, mL} \times \frac{\text{dL}}{100\ \text{mL}} = \text{mg/24 h}$$

Prélèvement d'urine périodique (taux d'excrétion d'albumine) :

$$\text{Résultat MA en mg/dL} \times \text{Volume d'urine, mL} \times \frac{1}{\text{Temps, min.}} \times \frac{1000\ \mu\text{g}}{\text{mg}} \times \frac{\text{dL}}{100\ \text{mL}} = \mu\text{g/minute}$$

Prélèvement d'urine aléatoire (taux albumine/créatinine) :

$$\text{Résultat MA en mg/dL} \times \frac{1}{\text{Créatinine, mg/dL}} \times \frac{1000\ \mu\text{g}}{\text{mg}} = \mu\text{g/mg créatinine}$$

F015293L.EPS

RAPPORT DES RESULTATS

INTERVALLES DE REFERENCES

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur sa population de patients. Les intervalles de référence listés ci-dessous sont tirés de documents scientifiques et d'une étude effectuée sur les systèmes SYNCHRON CX.[1]

Tableau 2.0 Intervalles de référence

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
SYNCHRON CX	Urine aléatoire	<1,9 mg/dL	<19,0 mg/L

Tableau 3.0 Définition de la microalbuminurie de l'American Diabetes Association (association américaine du diabète)

CATEGORIE	PRELEVEMENT DE 24 HEURES	PRELEVEMENT A INTERVALLES	PRELEVEMENT ALEATOIRE
Normal	<30 mg/24 h	<20 µg/min	<30 µg/mg créatinine
Microalbuminurie	30 – 300 mg/24 h	20 – 200 µg/min	30 - 300 µg/mg créatinine
Albuminurie clinique	>300 mg/24 h	>200 µg/min	>300 µg/mg créatinine

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Laboratoire			

Consulter les références (7, 8, 9) pour obtenir des directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES SUR LE PROTOCOLE

LIMITES

1. S'assurer que les échantillons contenus dans les pipettes sont exempts de débris bruts. Il est recommandé de centrifuger les échantillons très troubles avant l'analyse.
2. Si une contamination de la protéine sérique est suspectée, un godet de solution saline doit être dosé avant d'analyser les échantillons de Microalbumine.

INTERFERENCES

1. La recherche d'interférences a été effectuée sur les substances suivantes :

Tableau 4.0 Intérferences

SUBSTANCE	ORIGINE	NIVEAU MAXIMUM TESTE	EFFET OBSERVE
Acide ascorbique	S.O[a]	500 mg/dL	INS[b]
Calcium	S.O	130 mg/dL	INS
Citrate	S.O	50 mg/dL	INS
Créatinine	S.O	160 mg/dL	INS
Glucose	S.O	200 mg/dL	INS
Magnésium	S.O	400 mg/dL	INS
Oxalate	S.O	30 mg/dL	INS
Urée	S.O	140 mg/dL	INS

a S.O = Sans objet.
b INS = Interférence non significative (dans une limite de ± 0,25 mg/dL ou 10,8 %).

2. Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons d'urine ayant été contaminés avec du sang.
3. Se référer aux références (10,11,12) pour les autres interférences causées par les médicaments, les maladies et les variables pré-analyse.

PERFORMANCES

PLAGE ANALYTICAL

La plage analytique pour la détermination de la microalbumine sur les systèmes SYNCHRON CX s'étend de 0,2 mg/dl à 30 mg/dl. Pour obtenir les valeurs exactes, consulter la feuille d'instructions des valeurs de calibrateur pour systèmes SYNCHRON CX MA.

Les échantillons présentant une concentration supérieure à la limite de linéarité doivent également être programmés comme ORDAC MANUEL. Le système effectuera la dilution lors de la programmation, avant l'analyse.

La méthode du Systèmes SYNCHRON CX® pour la détermination de cette substance présente la plage analytique suivante:

Tableau 5.0 Plage analytique

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Urine	0,2 – 30 mg/dL	2 – 300 mg/L
Urine (ORDAC manuel)	24 – 97 mg/dL	240 – 970 mg/L

Les échantillons dont les concentrations dépassent la limite supérieure de linéarité doivent être dilués avec une solution saline et retestés.

PLAGE RAPPORTABLE (DÉTERMINÉE SUR PLACE) :

Tableau 6.0 Plage rapportable

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.

SENSIBILITE

La sensibilité est définie comme étant la concentration la plus faible mesurable pouvant être distinguée de zéro avec une confiance de 95 %. La sensibilité pour le dosage de MA est de 0,2 mg/dL (2,0 mg/L).

EXACTITUDE

Une étude de comparaison a été réalisée sur des échantillons de patients et l'analyse des données à été faite par analyse de régression de Deming.

Urine (dans une plage de 0,4 à 26,1 mg/dL) :

Y (Systèmes SYNCHRON CX)	= 0,990X - 0,11
N	= 111
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)	= 4,01
MOYENNE (analyseur d'immunochimie par néphélométrie)[a]	= 4,16
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,987

a Un produit de Beckman Coulter, Inc.

Consulter les références (13) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests d'équivalence.

PRECISION

Un Systèmes SYNCHRON CX® fonctionnant correctement doit donner des valeurs de précision inférieures ou égales aux valeurs suivantes:

Tableau 7.0 Valeurs de précision

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 DS		VALEUR DE CHANGEMENT[a]		% CV
		mg/dL	mg/L	mg/dL	mg/L	
Intra-série	Urine	0,125	1,25	2,3	23	5,4
	Urine (ORDAC manuel)	S.O[b]	S.O	S.O	S.O	5,4
Total	Urine	0,187	1,87	2,3	23	8,0
	Urine (ORDAC manuel)	S.O	S.O	S.O	S.O	8,0

a Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est inférieure ou égale à la valeur du changement, comparer l'écart type du test à l'écart type de référence indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité du test de précision. Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est supérieure à la valeur du changement, comparer le % CV du test à la référence indiquée ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. La valeur du changement = (DS indiqué/CV indiqué) x 100.

b S.O = Sans objet.

Consulter les références (14) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests de précision.

Les données comparatives de la performance pour le Systèmes SYNCHRON CX®, évaluées à l'aide de la directive EP5-A proposée par le NCCLS se trouvent dans le tableau ci-dessous.[14] Chaque laboratoire doit définir les performances de ses propres instruments à des fins de comparaison.

Tableau 8.0 Méthode d'estimation de la précision EP5-A du NCCLS.

TYPE D'IMPRECISION	TYPE D'ECHANTILLON		Nombre de systèmes	Nombre de points de donnée[a]	Valeur moyenne de test (mg/dL)	Points estimés calculés selon EP5-A	
						DS	%CV
Intra-série	Urine	Contrôle 1	1	80	0,8	0,08	9,7
	Urine	Contrôle 2	1	80	3,0	0,14	4,5
	Urine	Contrôle 3	1	80	40,1	0,42	1,0
Total	Urine	Contrôle 1	1	80	0,8	0,13	16,3
	Urine	Contrôle 2	1	80	3,0	0,23	7,5
	Urine	Contrôle 3	1	80	40,1	0,59	1,5

a L'évaluation des point a été déterminée en testant les données regroupées d'un système, à raison de deux analyses par jour et de deux observations par analyse pendant vingt jours sur un instrument utilisé et entretenu selon les instructions du fabricant.

REMARQUE

Ces degrés de précision et d'exactitude ont été obtenus lors de procédures de tests spécifiques sur les Systèmes SYNCHRON CX® et ne représentent qu'un exemple de spécifications de performance de ce réactif.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes SYNCHRON CX, se référer au manuel SYNCHRON CX correspondant.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

RÉFÉRENCES

1. American Diabetes Association, "Diabetic Nephropathy", *Diabetes Care*, 20 [Suppl 1]: 524 7 (1997).
2. Boyden, A., Button, E., Germerog, D., "Precipitin Testing With Special Reference to the Measurement of Turbidity", *J. Immunol.*, 57:211 (1947).
3. Hellsing, K., "The Effects of Different Polymers for Enhancement of the Antigen-Antibody Reaction as Measured with Nephelometry", *Protides of the Biological Fluids*, 23:579 (1973).
4. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens*, Tentative Guideline, NCCLS publication GP16-T, Villanova, PA (1992).
6. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).
7. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1995).
9. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
10. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).
11. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).
12. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Approved Guideline, NCCLS publication EP9-A, Villanova, PA (1995).
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Approved Guideline, Vol. 19, No. 2, NCCLS publication EP5-A, Villanova, PA (1999).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835